### Steuerbares Magenband

- 1 -

Die Erfindung betrifft ein steuerbares Magenband mit einem nicht dehnbaren Rücken und einer stomaseitig vom Rücken angeordneten Kammer zur Steuerung der Stomaeinengung durch Zu- bzw. Abfuhr von Flüssigkeit in die bzw. aus der Kammer.

Die Erfindung bezieht sich auf eine Weiterentwicklung des steuerbaren Magenbandes, wie es von mehreren Firmen in prinzipiell gleicher Bauform angeboten wird (z.B. Schwedenband der Fa.Obtech (Johnson & Johnson), Lapband der Fa.Bioenterics,..) Es handelt sich hierbei um ein zur Restriktion der Nahrungsaufnahme eingesetztes Band, das um den obersten Magenteil bzw. Ösophagus herumgeschlungen und verschlossen wird.

Die WO 01/24742 Al beschreibt ein Magenband, welches gürtelförmig um den Magen herumgelegt und befestigt wird. Eine Einstellung der Einengung des Stomas ist rein mechanisch durch Einengung des Bandes möglich.

Die US 4 592 339 A beschreibt ein Magenband, bei dem an der dem Magen zugewandten Seite des Bandes eine Kammer angeordnet ist, die mit Flüssigkeit aufgefüllt werden kann. Dadurch ist die Steuerung der Stomaweite möglich. Über einen subkutan eingenähten Port, der über einen Schlauch mit der Kammer des Magenbandes verbunden ist, kann eine Flüssigkeitsfüllung und Entleerung des Systems durchgeführt werden.

Schließlich zeigt die WO 03/020183 A1 ein Magenband, welches zur Schonung des Magens mit einem viskoelastischen Material umgeben ist.

Die derzeit verwendeten Magenbänder bringen in der Mehrzahl der Fälle sehr gute Langzeitergebnisse hinsichtlich Gewichtsreduktion und Patientenzufriedenheit. Dennoch gibt es einige Probleme die besonders bei hoher Bandauffüllung in den Vordergrund treten. Viele Patienten berichten dann über die unangenehme Erscheinung des Speichel-Erbrechens bzw. Herauswürgens, v.a. beim flachen Liegen. Speisereste können lange oberhalb des Stomas in der Speiseröhre verbleiben, hier zu gären beginnen und dadurch

WO 2005/009305 PCT/AT2004/000265
- 2 -

neben einem unangenehmen Mundgeruch eine Schleimhautreizung mit entsprechenden Schmerzen hervorrufen. Die ununterbrochen bestehende hohe Engstellung des Stomas führt wie bei einer Achalasie im Verlauf von Monaten zu einer zunehmenden Ausdehnung der Speiseröhre, wodurch schließlich die Ösophagus-Sensibilität schwindet und die Bandwirkung verloren geht, was dann zu einer Gewichtszunahme trotz liegendem hoch aufgefülltem Magenband führt.

Das Problem bei derzeit verwendeten Magenbändern besteht darin, dass die gewählte Auffüllung und damit Stomaweite ständig gleich bleibt, obwohl nur eine Restriktion der Nahrungsaufnahme angestrebt wird.

Ausgehend von dem Stand der Technik beim derzeit verwendeten Magenband zielt die Erfindung darauf ab, ein Magenband zu schaffen, bei dem eine vorzugsweise automatische Einstellung der Stomaweite möglich ist. Anzustreben wäre ein Magenband, das nur bei der Nahrungsaufnahme eng gestellt ist, die übrige Zeit aber ausreichend weit ist, um keine negativen Folgewirkungen zu erzeugen. Das Band soll sich beim Essen einengen und nach Abschluss der Nahrungsaufnahme wieder weit werden.

Gelöst wird die erfindungsgemäße Aufgabe einerseits dadurch, dass eine zweite Kammer stomaseitig vom Rücken vorgesehen ist, welche mit der ersten Kammer in Verbindung steht, so dass die Steuerung der Stomaeinengung durch Verschiebung der Flüssigkeit zwischen der einen Kammer und der anderen Kammer erreicht wird. Somit ist eine Regulation des Magenbandes und somit der Stomaeinengung durch Verschiebung der Flüssigkeit zwischen zwei Kammern ohne das Hinzufügen oder Ableiten der Flüssigkeit von bzw. nach außen möglich. Die Ungleichverteilung der Flüssigkeit zwischen den beiden Kammern bewirkt ein engeres Stoma in Höhe der höher aufgefüllten Kammer. Dadurch wird ein Magenband geschaffen, welches einen Flüssigkeitskreislauf aufweist.

Gelöst wird die erfindungsgemäße Aufgabe auch dadurch, dass eine zweite Kammer stomaseitig vom Rücken vorgesehen ist, welche als Sensor zur Erfassung eines Druckanstiegs im Magen bzw. Ösophagus ausgebildet ist, und dass die andere Kammer mit einem Reservoir

WO 2005/009305 PCT/AT2004/000265
- 3 -

verbunden ist, so dass in Abhängigkeit des über die sensorische Kammer erfassten Drucks die Steuerung der Stomaeinengung durch Verschiebung der Flüssigkeit zwischen dem Reservoir und der Stoma-einengenden Kammer erreicht wird. Durch diese Ausführungsform wird ein Zwei-Kreislauf-System gebildet, wobei die sensorische Kammer einen Flüssigkeitsraum darstellt und die Stomaeinengende Kammer zusammen mit dem Reservoir den zweiten Flüssigkeitsraum darstellt. Somit kommt es nicht, wie beim Ein-Kammerkreislauf-System zu einer Flüssigkeitsverschiebung von der einen Kammer zur anderen Kammer, sondern in Abhängigkeit des über die sensorische Kammer erfassten Drucks zu einer Verschiebung der Flüssigkeit vom Reservoir zur Stoma-einengenden Kammer und umgekehrt. Die beiden Kammern stehen somit in Wirkverbindung miteinander.

Die Kammern sind vorzugsweise nebeneinander angeordnet, wobei die Stoma-einengende Kammer aboral gelegen ist.

Die zweite Kammer kann auch in zwei kommunizierende Kammern unterteilt sein, welche die Stoma-einengende Kammer an beiden Seiten begrenzen. Dadurch wird die Stabilität des Magenbandes erhöht.

Ebenso ist es möglich, dass die Kammern in Bezug auf den Magen bzw. Ösophagus übereinander angeordnet sind, wobei die sensorische Kammer an der Magenwand angeordnet ist.

Dabei kann zwischen den Kammern eine Schicht angeordnet sein.

Zum Verschieben der Flüssigkeit von einer Kammer bzw. dem Reservoir in die Stoma-einengende Kammer und umgekehrt ist vorzugsweise eine Einrichtung zum Pumpen der Flüssigkeit vorgesehen.

Dabei ist die Pumpeinrichtung entweder durch eine elektrische oder eine mechanische angetriebene Pumpe, beispielsweise eine Saugdruckpumpe gebildet. Im Fall der Verwendung einer mechanisch angetriebenen Pumpe, beispielsweise einer Saugdruckpumpe wird jene Energie, welche von der sensorischen Kammer aufgenommen wird zum Aufpumpen der Stoma-einengenden Kammer verwendet.

Zur Erzielung einer Autoregulation der Stomaeinengung durch das Magenband ist vorteilhafterweise eine Einrichtung zur Erfassung der Essensaktivität vorgesehen.

Dabei kann die Essensaktivität durch Erfassung der Schluckaktivität, Erfassung des Druckes an der Magenwand bzw. Ösophaguswand oder Erfassung der peristaltischen Welle geschehen. Zur
Erfassung des Druckes an der Magenwand bzw. Ösophaguswand kann
in der sensorischen Kammer ein Drucksensor vorgesehen sein, welcher mit einer elektronischen Schaltung verbunden ist.

Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung ist vorgesehen, dass die Erfassungseinrichtung mit der Pumpeinrichtung verbunden ist, so dass nach Erfassung der Essensaktivität Flüssigkeit von der sensorischen Kammer bzw. dem Reservoir in die Stoma-einengende Kammer gepumpt wird und eine bestimmte Zeit nach Erfassung der Beendigung der Essensaktivität die Flüssigkeit wieder von der Stoma-einengenden Kammer in die zweite Kammer bzw. das Reservoir zurückbewegt wird. Dadurch kann eine automatische Stomaeinengung in Abhängigkeit der Nahrungsaufnahme stattfinden.

Gemäß einer Ausführungsvariante eines Magenbandes mit nur einem Flüssigkeitskreislauf auf rein mechanischem Wege sind die Kammern über eine Hilfskammer mit Windkesselfunktion miteinander verbunden, wobei zwischen der zweiten Kammer und der Hilfskammer ein Ventil angeordnet ist, welches einen Flüssigkeitstransport nur von der zweiten Kammer zur Hilfskammer zulässt, und zwischen der Hilfskammer und der Stoma-einengenden Kammer ein weiteres Ventil angeordnet ist, welches einen Flüssigkeitstransport nur von der Hilfskammer zur Stoma-einengenden Kammer zulässt.

Im Fall eines Magenbandes mit zwei Flüssigkeitskreisläufen kann in der Verbindung zwischen dem Reservoir und der Stoma-einengenden Kammer ebenfalls eine Hilfskammer mit Windkesselfunktion angeordnet sein. Dadurch kann die durch den Druckanstieg im Magen bzw. Ösophagus auftretende Energie kurzzeitig zwischengespeichert und erst dann zum Aufpumpen der Stomaeinengenden Kammer verwendet werden. Dadurch wir erreicht, dass erst nach Abklingen der peristaltischen Welle die Stoma-

einengende Kammer aktiviert wird.

Um einen Flüssigkeitsaustausch zwischen der Stoma-einengenden Kammer und der zweiten Kammer bzw. dem Reservoir zu gewährleisten, ist eine Einrichtung zur Durchführung eines Flüssigkeitsaustauschs von der Stoma-einengenden Kammer zur zweiten Kammer bzw. zum Reservoir vorgesehen.

Diese Einrichtung zur Durchführung des Flüssigkeitsaustausches von der Stoma-einengenden Kammer zur zweiten Kammer bzw. zum Reservoir kann durch eine gemeinsame Trennwand zwischen den Kammern bzw. der Kammer und dem Reservoir mit darin enthaltenen Mikroporen gebildet sein. Über diese Mikroporen in der Trennwand zwischen den aneinander angrenzenden Kammern des Magenbandes bzw. der Kammer und dem Reservoir findet ein langsamer kontinuierlicher Flüssigkeitsaustausch statt.

Die Einrichtung zur Durchführung eines Flüssigkeitsaustauschs kann auch durch einen Rückflusskanal zwischen den Kammern bzw. der Stoma-einengenden Kammer und dem Reservoir gebildet sein.

Darin kann ein Drosselventil oder dgl. angeordnet sein, welches den Flüssigkeitsstrom drosselt und nur in eine Richtung zuläßt.

Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung ist es vorgesehen, dass die sensorische Kammer mit einem Magenschrittmacher oder einem elektrische Impulse abgebenden Gerät in Verbindung steht, so dass in Abhängigkeit des in der sensorischen Kammer erfassten Drucks im Magen bzw. Ösophagus eine Stimulierung der Magenwand durch elektrische Impulse erzielbar ist. Dadurch kann während der Nahrungsaufnahme eine Stimulierung des Magens oder des Ösophagus durchgeführt werden.

Zusätzlich kann eine weitere flüssigkeitsgefüllte Kammer zur Anpassung des Magenbandes vorgesehen sein, welche weder eine sensorische noch eine Stoma-einengende Funktion im Rahmen des steuerbaren Magenbandes aufweist, sondern zur Anpassung des Magenbandes an die jeweiligen Gegebenheiten dient. Diese weitere Kammer wird über der sensorischen und Stoma-einengenden Kammer des Magenbandes angeordnet und zusammen um den obersten Magen-

- 6 -

teil bzw. Ösophagus herumgeschlungen und befestigt.

Vorteilhafterweise ist die weitere Kammer mit einem subkutan anzuordnenden Port verbunden, so dass durch Zuführung bzw. Abführung von Flüssigkeit über den Port die Kammer mit Flüssigkeit befüllt bzw. der Kammer Flüssigkeit entzogen werden kann und so eine Anpassung des Magenbandes erfolgen kann. Natürlich können auch mehrere solche Kammern zur Anpassung des Magenbandes vorgesehen sein.

Die Erfindung wird anhand der beigefügten Abbildungen näher erläutert.

### Darin zeigen:

- Fig. 1 einen schematischen Querschnitt durch eine Ausführungsform eines Magenbandes mit einem Flüssigkeitskreislauf im Zustand der Gleichverteilung der Flüssigkeitsfüllung in den beiden Kammern;
- Fig.2 einen schematischen Querschnitt durch das Magenband gemäß Fig. 1 nach Flüssigkeitsverlagerung in die Stoma-einengende Kammer;
- Fig. 3 einen schematischen Querschnitt durch eine weitere Ausführungsform eines steuerbaren Magenbandes mit zwei Flüssigkeitskreisläufen mit elektrisch angetriebener Pumpe;
- Fig. 4 einen schematischen Querschnitt durch eine weitere, mechanische Ausführungsform eines steuerbaren Magenbandes mit zwei Flüssigkeitskreisläufen;
- Fig. 5 eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform eines steuerbaren Magenbandes; und
- Fig. 6a und 6b Schnittbilder durch das Magenband gemäß Fig. 5 bei unterschiedlicher Füllung der Stoma-einengenden Kammer.

Das in den Fig. 1 und 2 dargestellte Magenband hat wie die derzeit verwendeten Bänder einen nicht dehnbaren Rücken 4. An der der Magenwand 13 zugewandten Seite des Rückens 4 befinden sich zwei Kammern 1, 2, welche miteinander verbunden sind, so dass eine Verschiebung der Flüssigkeit zwischen den Kammern 1 und 2 möglich ist. Die der Magenwand 13 zugewandten Kammern 1, 2 verlaufen zirkulär um den Magen bzw. den Ösophagus wie bei her-

kömmlichen Magenbändern mit nur einer Kammer. Beim dargestellten Ausführungsbeispiel befindet sich an der der Magenwand 13 abgewandten Außenseite des Rückens 4 eine Hilfskammer 3 mit Windkesselfunktion. Die Hilfskammer 3 ist mit beiden Kammern 1, 2 verbunden. Ein Ventil 5 zwischen der Kammer 1 und der Hilfskammer 3 gestattet den Flüssigkeitsübertritt von der Kammer 1 in die Hilfskammer 3. Ein weiteres Ventil 6 zwischen der Stomaeinengenden Kammer 2 und der Hilfskammer 3 gestattet einen Flüssigkeitsübertritt von der Hilfskammer 3 in die Stomaeinengende Kammer 2. Beim Durchtritt fester Speisen durch das Stoma erhöht sich somit der Druck in den beiden an die Magenwand 13 angrenzenden Kammern 1, 2 von einem Ruhedruck p1 auf einen Druck p2. Flüssigkeit wird somit von der Kammer 1 in die Hilfskammer 3 gepresst. Das Ventil 5 verhindert einen Rückstrom von der Hilfskammer 3 in die Kammer 1. Auf Grund der Windkesselfunktion speichert die Hilfskammer 3 den erhöhten Druck p2. Nach Durchtritt des Bissens durch das Stoma sinkt der Flüssigkeitsdruck in den beiden Magenwand-nahen Kammern 1 und 2 wieder auf den Ruhedruck pl ab. Die unter dem erhöhten Druck p2 stehende Hilfskammer 3 entleert die Flüssigkeit danach in die Stomaeinengende Kammer 2. Somit wird über den hier rein mechanischen Pumpmechanismus bei der Passage von festen Nahrungsmitteln durch das Stoma Flüssigkeit aus der Kammer 1 in die Stoma-einengende Kammer 2 verschoben. Dadurch wird die Stomaöffnung in Höhe der Kammer 2 enger gestellt, wie in Fig. 2 schematisch dargestellt. Die Flüssigkeitsverschiebung erfolgt während des Essens kontinuierlich. Nach dem Essen wird das Band nach einer bestimmten Zeit wieder weiter gestellt, indem ein Rückfluss von der Stomaeinengenden Kammer 2 in die Kammer 1 eingeleitet wird. Der optimale Zeitpunkt für diesen Flüssigkeitsaustausch muss in klinischen Studien festgestellt werden. Beim Ausführungsbeispiel gemäß den Figuren 1 und 2 handelt es sich um ein Magenband mit durch einen durch die Kammern 1, 2 und die Hilfskammer 3 gebildeten Flüssigkeitskreislauf. Beim dargestellten Beispiel erfolgt der Flüssigkeitsaustausch über Mikroporen, welche in der Scheidewand zwischen den aneinander angrenzenden Kammern 1 und 2 angeordnet sind. Dadurch findet ein langsamer kontinuierlicher Flüssigkeitsausgleich statt. Die Steuerung der Pumpvorgänge kann elektronisch oder mechanisch durchgeführt werden.

WO 2005/009305 PCT/AT2004/000265 - 8 -

Das Ziel der autoregulatorischen Veränderung der Stomaweite wird somit durch eine Flüssigkeitsverschiebung von einer Kammer in die andere Kammer erreicht. Gegenüber dem Ausgangszustand der in beiden Kammern gleichverteilten Flüssigkeitsmenge bedeutet eine Ungleichverteilung eine Stomaeinengung im Bereich der einen und eine Stomaerweitung in Höhe der anderen Kammer. Im Effekt für den Magenbandträger bedeutet es eine Stomaeinengung und damit Erschwerung des Essvorganges.

Die in den Fig. 3 und 4 dargestellten Ausführungsformen eines Magenbandes zeigen Varianten, für welchen zwei Flüssigkeitskreisläufe vorgesehen sind. Dabei hat das Magenband wie die derzeit verwendeten Bänder einen nicht dehnbaren Rücken 4. An jener Seite des Rückens 4, welcher der Magenwand 13 zugewandt ist, befinden sich zwei Kammern 1, 2, welche miteinander in Wirkverbindung stehen. Die Kammer 1, welche im Bezug auf den Magen kranial angeordnet ist, hat die Funktion eines Sensors und erfasst die während der Nahrungsaufnahme hervorgerufenen Bewegungen des Magens bzw. Ösophagus. Die neben der sensorischen Kammer 1 gelegene Kammer 2 dient zur Stomaeinengung und steht mit einem Reservoir 9 in Verbindung. Aus diesem Reservoir 9 kann Flüssigkeit in die Kammer 2 gepumpt und wieder von dieser in das Reservoir 9 zurück befördert werden. Zur Wirkverbindung zwischen der Kammer 1 und 2 dient beispielsweise eine elektronische Schaltung 11, welche den von der sensorischen Kammer 1 aufgenommenen Druck detektiert und eine elektrische Pumpe 12 entsprechend ansteuert. Die elektrische Pumpe 12 befördert Flüssigkeit aus dem Reservoir 9 in die Kammer 2 und bewirkt somit eine Einengung des Stoma. Diese Einengung des Stoma erfolgt somit nach Feststellung der Nahrungspassage durch die Kammer 1. Der Druck im Inneren der Kammer 1 steigt beim Durchtritt von geschluckten Speisen an, so dass ein steuerbares Magenband herkömmlicher Bauart als Sensor für Schluckaktivität verwendet werden kann. Durch die Verschiebung von Flüssigkeit aus dem Reservoir 9 in die Kammer 2 wird die Einengung des Stomas bewirkt, durch Rückverlagerung der Flüssigkeit in das Reservoir 9 weitet sich das Stoma.

Fig. 4 zeigt eine Variante des erfindungsgemäßen steuerbaren Magenbandes bei dem die Verbindung zwischen der Kammer 1 und der

mit dem Reservoir 9 verbundenen Kammer 2 über eine Saugdruckpumpe 14 erfolgt. In diesem Fall wird der in der sensorischen Kammer 1 während der Nahrungsaufnahme ansteigende Druck zum Aufpumpen der Kammer 2 verwendet. Die Flüssigkeit in der sensorischen Kammer 1 betätigt somit die Saugdruckpumpe 14 und bewirkt durch entsprechend angeordnete Ventile 7, 8 einen Flüssigkeitsstrom vomReservoir 9 in die Kammer 2 und bewirkt somit ein Aufpumpen der Kammer 2 und in der Folge eine Einengung des Stoma. Durch die Anordnung einer Hilfskammer 3 mit Windkesselfunktion zwischen dem Ventil 8 und einem weiteren Ventil 10, kann ein verzögerter Flüssigkeitsstrom erfolgen und somit eine verzögerte Verengung des Stoma erzielt werden. Der Rückstrom der Flüssigkeit von der Kammer 2 in das Reservoir 9 kann über einen Rückflusskanal 17 erfolgen, in dem beispielsweise ein Drosselventil 15 angeordnet sein kann, welches eine langsame Auflösung der Stomaeinengung bewirkt. Somit wird nach Beendigung des Essens der Pumpmechanismus deaktiviert und ein langsamer Flüssigkeitsrückstrom aus der Kammer 2 in das Reservoir 9 erzielt. Der Flüssigkeitsrückstrom erfolgt ohne Energieaufwand auf Grund eines Druckgradienten zwischen der Stoma-einengenden Kammer 2 und dem Reservoir 9. Zwischen der Kammer 2 und dem Reservoir 9 besteht notwendig ein Druckgradient, da das Reservoir 9 außerhalb des Rückens 4 liegt und daher nicht die mit Auffüllung der Stoma-einengenden Kammer 2 einhergehende Erhöhung des Ruhedrucks mitmacht.

Die Ausführungsvariante gemäß Fig. 4 unterscheidet sich weiters darin von jener in Fig. 3, dass die beiden Kammern 1, 2 in Bezug auf die Magenwand 13 übereinander angeordnet sind. Dabei sind die Kammern 1, 2 radial übereinander angeordnet, wobei die sensorische Kammer 1 an der Magenwand 13 bzw. der Ösophaguswand angeordnet ist und die Kammer 2 über die Kammer 1 allenfalls unter Zwischenlage einer Schicht 16 angeordnet ist. Durch die Anordnung der Kammern 1, 2 übereinander ergibt sich eine andere Drucksituation als bei den nebeneinander angeordneten Kammern 1, 2 würde es beim Ein-Kreislauf-System gemäß den Fig. 1 und 2 zu keinem Flüssigkeitsrückstrom von der Stoma-einengenden Kammer 2 in die sensorische Kammer 1 kommen, da in beiden Kammern 1, 2 derselbe Druck herrscht, da sich beide Kammern 1, 2 übereinander zwischen

- 10 -

Magenwand 13 und Rücken 4 befinden. Eine Restriktion bei Flüssigkeitsverlagerung von der sensorischen Kammer 1 in die Stoma-einengende Kammer 2 findet nur dann statt, wenn die Stoma-einengende Kammer 2 schmäler ist als die sensorische Kammer 1. Damit ist zugleich auch das Problem des Druckgradienten bewältigt. Für die Kraft, welche die beiden Kammern 1, 2 auf die gemeinsame Grenzfläche A ausüben, gilt F = p. A. Auf Grund der größeren Fläche, mit der die sensorische Kammer 1 auf die gemeinsame Grenzfläche trifft, ist die Kraft der sensorischen Kammer 1 größer als die Kraft der Stoma-einengenden Kammer 2 mit der kleineren Kontaktfläche. Daher hat die Stoma-einengende Kammer 2 die Tendenz, sich in die sensorische Kammer 1 zu entleeren. Die Flüssigkeit strömt nach Beendigung des Essens in die sensorische Kammer 1 zurück und die Stomaweite nimmt wieder zu.

Die Variante mit der Saugdruckpumpe 14 gemäß Fig. 4 kommt ohne elektrische Energie aus. Die Kammern 1, 2 umfassen beispiels-weise den gesamten Umfang.

Im Gegensatz zum Ein-Kreislauf-System gemäß den Fig. 1 und 2 gibt es beim Zwei-Kreislauf-System gemäß den Figuren 3 und 4 bei keiner Anordnung der Kammern 1, 2 Probleme mit dem Funktionieren der Restriktion. Es wird immer Flüssigkeit aus einem Reservoir 9 in die Stoma-einengende Kammer 2 verlagert und somit die Stomaweite notwendig verringert. Beim Ein-Kreislauf-System hingegen bewirkt eine Flüssigkeitsverlagerung von der sensorischen Kammer 1 in die Stoma-einengende Kammer 2 nur dann eine Stomaeinengung, wenn die Kammern 1, 2 nebeneinander angeordnet sind. Liegen die beiden Kammern 1, 2 radial übereinander, dann würde eine Flüssigkeitsverlagerung aus der einen Kammer 1 in die Stomaeinengende Kammer 2 zu keiner Veränderung der Stomaweite führen. Diese erreicht man nur dann, wenn jene Kammer, in welche die Flüssigkeit eingepumpt wird, schmäler ausgeführt ist, als jene Kammer aus der die Flüssigkeit entnommen wird. Ist die Stomaeinengende Kammer schmäler, dann ist sie bei gleicher Flüssigkeitsmenge höher und damit die Stomaweite enger. Die Verlagerung der Flüssigkeit aus der breiten Kammer in die schmale Kammer führt somit zu einer Stomaeinengung.

WO 2005/009305 PCT/AT2004/000265 - 11 -

Fig. 5 zeigt eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform eines Magenbandes, wobei die sensorische Kammer 1 und die Stoma-einengende Kammer 2 nebeneinander entlang dem Umfang des Magenbandes auf dem nicht dehnbaren Rücken 4 angeordnet sind. Die Hilfskammer 3, über welche die Flüssigkeit von der Kammer 1 zur Stoma-einengenden Kammer 2 gepumpt wird bzw. ein Reservoir 9, welches in Verbindung mit der Stoma-einengenden Kammer 2 steht, befindet sich außerhalb des Rückens 4. Das Magenband wird um den obersten Magenteil bzw. Ösophagus herumgeschlungen und verschlossen. Im dargestellten Ausführungsbeispiel nehmen die beiden Kammer 1, 2 jeweils nur einen Teil der Circumferenz ein. Zusätzlich kann eine weitere Kammer 18 vorgesehen sein, welche weder eine sensorische noch eine Stoma-einengende Funktion im Rahmen des steuerbaren Magenbandes aufweist, sondern zur Anpassung des Magenbandes an die jeweiligen Gegebenheiten dient. Zu diesem Zweck wird die länglich ausgebildete Kammer 18 über den Kammern 1, 2 des Magenbandes angeordnet und zusammen um den obersten Magenteil bzw. Ösophagus herumgeschlungen und befestigt. Die Kammer 18 ist über eine entsprechende Leitung 19 in an sich bekannter Weise mit einem Port 20 verbunden, der subkutan angeordnet wird. Die Anpassung des Magenbandes kann somit über Zuführung bzw. Abführung von Flüssigkeit über den Port 20 in bzw. aus der Kammer 18 erfolgen.

Fig. 6a und 6b zeigt einen Schnitt durch ein derartiges Magenband gemäß Fig. 5 im Bereich der Stoma-einengenden Kammer 2. In der Fig. 6a ist die Stoma-einengende Kammer 2 wenig befüllt, so dass die Kammer 18 weniger an die Magenwand 13 (nicht dargestellt) gepresst wird als in der Situation gemäß Fig. 6b, bei der die Stoma-einengende Kammer 2 mit entsprechender Flüssigkeit befüllt wird und somit die Kammer 18 gegen die Magenband 13 bzw. Ösophaguswand gepresst wird und es zu einer Einengung des Stoma kommt. Durch diese zusätzliche an der Autoregulation nicht teilnehmenden Kammer 18 kann somit eine optimale Adaptierung des Magenbands von außen über den Port 20 erfolgen.

Die sensorische Funktion des Magenbandes ermöglicht einen neuen Zugang zum Konzept eines Magenschrittmachers. Durch die Kombination eines als Sensor arbeitenden Magenbandes mit einem Schrittmacher kann die Stimulierung der Magenwand durch elektrische

- 12 -

Impulse auf die Zeiten der Nahrungsaufnahme beschränkt werden. Auch wäre es möglich durch entsprechende Platzierung der Schrittmachersonden im Bereich des unteren Ösophagussphinkter eine Aktivierung dieses Schließmuskels zu bewirken und damit eine Restriktion auf die Nahrungspassage. Die Restriktion bewirkt dann statt der aktiven Kammer eine physiologisch gegebene Struktur.

#### - 13 -

### Patentansprüche:

- 1. Steuerbares Magenband mit einem nicht dehnbaren Rücken (4) und einer stomaseitig vom Rücken (4) angeordneten Kammer (2) zur Steuerung der Stomaeinengung durch Zu- bzw. Abfuhr von Flüssigkeit in die bzw. aus der Kammer (2), dadurch gekennzeichnet, dass eine zweite Kammer (1) stomaseitig vom Rücken (4) vorgesehen ist, welche mit der ersten Kammer (2) in Verbindung steht, so dass die Steuerung der Stomaeinengung durch Verschiebung der Flüssigkeit zwischen der einen Kammer (1) und der anderen Kammer (2) erreicht wird.
- 2. Steuerbares Magenband mit einem nicht dehnbaren Rücken (4) und einer stomaseitig vom Rücken (4) angeordneten Kammer (2) zur Steuerung der Stomaeinengung durch Zu- bzw. Abfuhr von Flüssigkeit in die bzw. aus der Kammer (2), dadurch gekennzeichnet, dass eine zweite Kammer (1) stomaseitig vom Rücken (4) vorgesehen ist, welche als Sensor zur Erfassung eines Druckanstiegs im Magen bzw. Ösophagus ausgebildet ist, und dass die andere Kammer (2) über die sensorische Kammer (1) mit einem Reservoir (9) verbunden ist, so dass in Abhängigkeit des erfassten Drucks die Steuerung der Stomaeinengung durch Verschiebung der Flüssigkeit zwischen dem Reservoir (9) und der Stoma-einengenden Kammer (2) erreicht wird.
- 3. Magenband nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kammern (1, 2) nebeneinander angeordnet sind, wobei die Stoma-einengende Kammer (2) aboral gelegen ist.
- 4. Magenband nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Kammer (1) in zwei kommunizierende Kammern unterteilt ist, welche die Stoma-einengende Kammer (2) an beiden Seiten begrenzen.
- 5. Magenband nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Stoma-einengende Kammer (2) und die sensorische Kammer (1) im Bezug auf den Magen bzw. Ösophagus übereinander angeordnet sind, wobei die sensorische Kammer (1) an der Magenwand (13) angeordnet ist.

- 6. Magenband nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen den Kammern (1, 2) eine Schicht (16) angeordnet ist.
- 7. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass eine Einrichtung zum Pumpen der Flüssigkeit von einer Kammer (1) bzw. dem Reservoir (9) in die Stoma-einengende Kammer (2) und umgekehrt vorgesehen ist.
- 8. Magenband nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Pumpeinrichtung durch eine elektrische Pumpe (12) gebildet ist.
- 9. Magenband nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Pumpeinrichtung durch eine mechanisch angetriebene Pumpe, beispielsweise eine Saugdruckpumpe (14) gebildet ist.
- 10. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass eine Einrichtung zur Erfassung der Essensaktivität vorgesehen ist.
- 11. Magenband nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Erfassungseinrichtung durch eine Einrichtung zur Erfassung der Schluckaktivität gebildet ist.
- 12. Magenband nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Erfassungseinrichtung durch eine Einrichtung zur Erfassung des Druckes an der Magenwand (13) bzw. Ösophaguswand gebildet ist.
- 13. Magenband nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass in der sensorischen Kammer (1) ein Drucksensor zur Erfassung des Druckes an der Magenwand (13) bzw. Ösophaguswand vorgesehen ist, welcher mit einer elektronischen Schaltung (11) verbunden ist.
- 14. Magenband nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Erfassungseinrichtung durch eine Einrichtung zur Erfassung der peristaltischen Welle gebildet ist.
- 15. Magenband nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Erfassungseinrichtung mit der Pumpeinrichtung verbunden ist, so dass nach Erfassung der Essensaktivität Flüssigkeit von der sensorischen Kammer (1) bzw.

- 15 -

dem Reservoir (9) in die Stoma-einengende Kammer (2) gepumpt wird und eine bestimmte Zeit nach Erfassung der Beendigung der Essensaktivität die Flüssigkeit wieder von der Stoma-einengenden Kammer (2) in die zweite Kammer (1) bzw. das Reservoir (9) zurückbewegt wird.

- 16. Magenband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kammern (1, 2) über eine Hilfskammer (3) miteinander verbunden sind, wobei zwischen der zweiten Kammer (1) und der Hilfskammer (3) ein Ventil (5) angeordnet ist, welches einen Flüssigkeitstransport nur von der zweiten Kammer (1) zur Hilfskammer (3) zulässt, und dass zwischen der Hilfskammer (3) und der Stoma-einengenden Kammer (2) ein weiteres Ventil (6) angeordnet ist, welches einen Flüssigkeitstransport nur von der Hilfskammer (3) zur Stoma-einengenden Kammer (2) zulässt.
- 17. Magenband nach einem der Ansprüche 2 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Reservoir (9) und der Stomaeinengenden Kammer (2) eine Hilfskammer (3) mit Windkesselfunktion angeordnet ist.
- 18. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der Stoma-einengenden Kammer (2) und der zweiten Kammer (1) bzw. dem Reservoir (9) eine Einrichtung zur Durchführung eines Flüssigkeitsaustauschs von der Stoma-einengenden Kammer (2) zur zweiten Kammer (1) bzw. zum Reservoir (9) vorgesehen ist.
- 19. Magenband nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung zur Durchführung eines Flüssigkeitsaustauschs durch eine gemeinsame Trennwand zwischen den Kammern (1, 2) bzw. der Stoma-einengenden Kammer (2) und dem Reservoir (9) mit darin enthaltenen Mikroporen gebildet ist.
- 20. Magenband nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung zur Durchführung eines Flüssigkeitsaustauschs durch einen zwischen den Kammern (1, 2) bzw. der Stoma-einengenden Kammer (2) und der Hilfskammer (3) angeordneten Rückflusskanal (17) gebildet ist.

- 16 -

- 21. Magenband nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass im Rückflusskanal (17) ein Drosselventil (15) angeordnet ist.
- 22. Magenband nach einem der Ansprüche 2 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die sensorische Kammer (1) mit einem Magenschrittmacher oder einem elektrische Impulse abgebenden Gerät in Verbindung steht, so dass in Abhängigkeit des in der sensorischen Kammer (1) erfassten Drucks im Magen bzw. Ösophagus eine Stimulierung der Magenwand durch elektrische Impulse über entsprechend platzierte Sonden erzielbar ist.
- 23. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass eine weitere flüssigkeitsgefüllte Kammer (18) zur Anpassung des Magenbandes vorgesehen ist.
- 24. Magenband nach einem der Ansprüche 23, dadurch gekennzeichnet, dass die weitere Kammer (18) mit einem subkutan anzuordnenden Port (20) verbunden ist, so dass durch Zuführung bzw. Abführung von Flüssigkeit über den Port (20) die Kammer (18) mit Flüssigkeit befüllt bzw. die Kammer (18) Flüssigkeit enzogen werden kann.

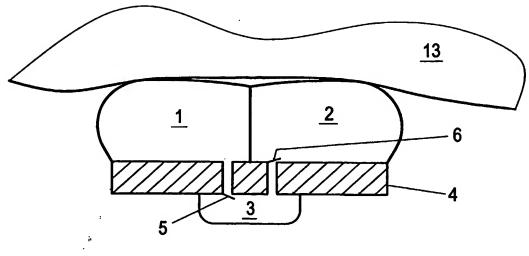


FIG. 1

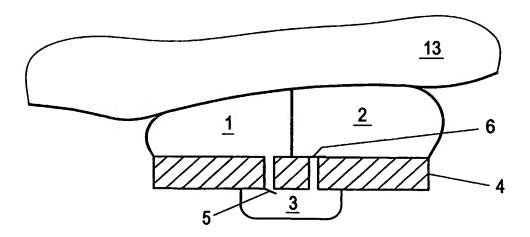
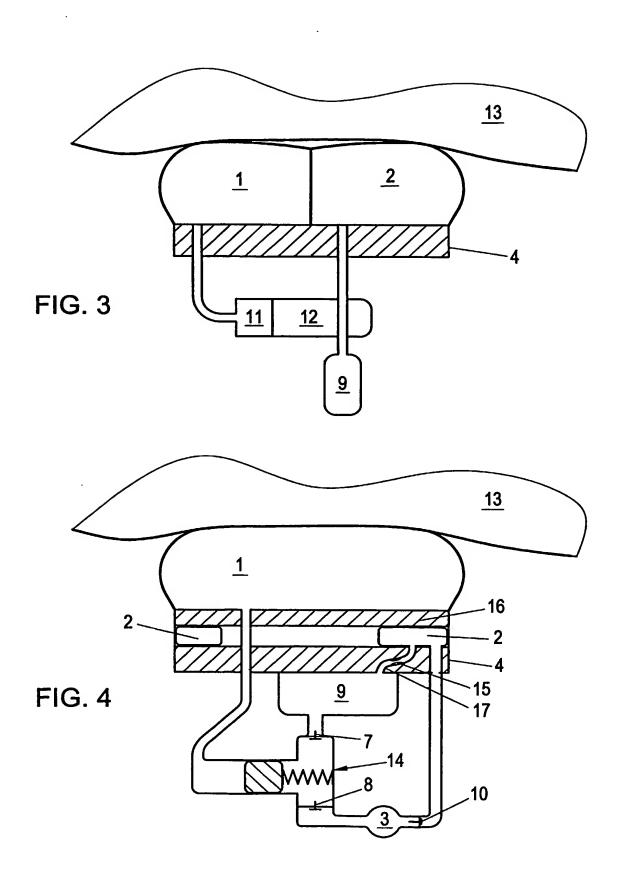
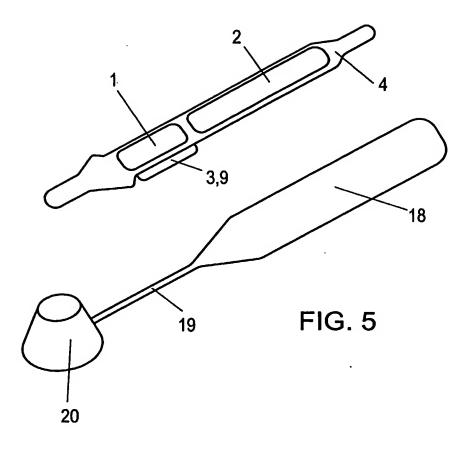


FIG. 2





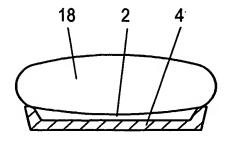


FIG. 6a

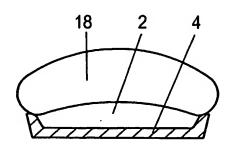


FIG. 6b

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT



A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

### B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7-A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

#### EPO-Internal

Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
US 6 460 543 B1 (FORSELL PETER) 8 October 2002 (2002-10-08) the whole document	1-24
EP 0 876 808 A (KLASAMED S A) 11 November 1998 (1998-11-11) the whole document	1-24
US 6 475 136 B1 (FORSELL PETER) 5 November 2002 (2002-11-05) the whole document	1-24
US 4 592 339 A (COE FREDERICK L ET AL) 3 June 1986 (1986-06-03) cited in the application abstract; figures 1-6	1,2
-/	
	US 6 460 543 B1 (FORSELL PETER) 8 October 2002 (2002-10-08) the whole document  EP 0 876 808 A (KLASAMED S A) 11 November 1998 (1998-11-11) the whole document  US 6 475 136 B1 (FORSELL PETER) 5 November 2002 (2002-11-05) the whole document  US 4 592 339 A (COE FREDERICK L ET AL) 3 June 1986 (1986-06-03) cited in the application abstract; figures 1-6

Further documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed in annex.
Special categories of cited documents:      A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance      E* earlier document but published on or after the international filling date      Coument which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)      O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means      document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	<ul> <li>'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</li> <li>'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</li> <li>'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</li> <li>'&amp;' document member of the same patent family</li> </ul>
Date of the actual completion of the International search	Date of mailing of the international search report
21 October 2004	02/11/2004
Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016	Newman, B

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT



C.(Continu	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	M1/A12004/000265
Category °		Relevant to claim No.
_		
P,A	WO 2004/014245 A (COE FREDERICK L; INAMED MEDICAL PRODUCTS CORP (US)) 19 February 2004 (2004-02-19) the whole document	1-24

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT



Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 6460543	B1	08-10-2002	AU	746371	B2	18-04-2002
			AU	5664199	Α	06-03-2000
			BR	9912794	Α	02-05-2001
			CA		A1	24-02-2000
			EP	1105075		13-06-2001
			WO	0009049		24-02-2000
		~~~~~	US	2003019498	A1	30-01-2003
EP 0876808	Α	11-11-1998	EP	0876808	A1	11-11-1998
			AT	250909	T	15-10-2003
			DE	69818543		06-11-2003
			DK	876808		26-01-2004
			ES	2209000		16-06-2004
			PT	876808		30-01-2004
			US 	5938669	A 	17-08-1999 
US 6475136	B1	05-11-2002	AU	764574	<b>B</b> 2	21-08-2003
			AU	3258501	Α	09-07-2001
			BR		Α	05-03-2003
			CA	2397285		05-07-2001
			EP	1255518		13-11-2002
			WO	0147435	A2	05-07-2001
US 4592339	Α	03-06-1986	NONE			
WO 2004014245	Α	19-02-2004	WO	2004014245	A1	19-02-2004

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT



a. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 A61F5/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

#### B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole ) IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

#### EPO-Internal

B1 (FORSELL PETER) 002 (2002-10-08) kument A (KLASAMED S A) 1998 (1998-11-11) kument	1-24
1998 (1998-11-11) kument 	1-24
B1 (FORSELL PETER) 2002 (2002-11-05) kument	1-24
A (COE FREDERICK L ET AL) (1986-06-03) dung erwähnt ung; Abbildungen 1-6	1,2
	A (COE FREDERICK L ET AL) (1986-06-03) dung erwähnt

	-/
Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von entnehmen	
<ul> <li>Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichung.</li> <li>'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Tect aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</li> <li>'E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</li> <li>'L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanss scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlich anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlich soll oder die aus einem anderen besonderen Grund ausgeführt)</li> <li>'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbaelne Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßn</li> <li>'P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeld dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht wo</li> </ul>	oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnist des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden senn nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, venn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichung dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
21. Oktober 2004  Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbe	02/11/2004
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Pater NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo r Fax: (+31–70) 340–3016	laan 2

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT



		FC1/A1200	
	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		r
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht komm	enden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P,A	WO 2004/014245 A (COE FREDERICK L; INAMED MEDICAL PRODUCTS CORP (US)) 19. Februar 2004 (2004-02-19) das ganze Dokument		1-24

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
7/AT2004/000265

	herchenbericht Datum der Mitglied(er) der s Patentdokument Veröffentlichung Patentfamilie			Datum der Veröffentlichung		
US 64605	43 B	1 08-10-2002	AU	746371	B2	18-04-2002
			AU	5664199		06-03-2000
			BR	9912794	Α	02-05-2001
			CA	2338359		24-02-2000
			EP	1105075		13-06-2001
			WO	0009049		24-02 <del>-</del> 2000
			US	2003019498	A1	30-01-2003
EP 08768	08 A	11-11-1998	EP	0876808	A1	11-11-1998
			AT	250909	T	15-10-2003
			DE	69818543	D1	06-11-2003
			DK	876808		26-01-2004
			ES	2209000		16-06-2004
			PT	876808		30-01-2004
			US	5938669	A	17-08-1999
US 64751	36 B	1 05-11-2002	AU	764574	B2	21-08-2003
			AU	3258501	Α	09-07-2001
			BR	0108308		05-03-2003
			CA	2397285		05-07-2001
			EP	1255518		13-11-2002
			WO	0147435	A2	05-07-2001
US 45923	39 A	03-06-1986	KEII	ve		
WO 20040	14245 A	19-02-2004	WO	2004014245	A1	19-02-2004